

关于深圳康泰生物制品股份有限公司 创业板公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（171661 号）（以下简称“反馈意见”）的要求，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”、“保荐机构”）会同发行人深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“康泰生物”、“发行人”或“公司”）、发行人律师国浩律师（上海）事务所对相关问题进行了核查和落实，并对募集说明书进行了补充。

现就反馈意见涉及问题的核查和落实情况逐条说明如下（本回复中的简称与《募集说明书》中的简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明）。

本反馈意见回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

目 录

一、重点问题	4
1、请申请人在募集说明书“历次募集资金运用”披露说明公司首发募投项目募集资金已全部投入,但项目达到预定可使用状态日期为 2019 年的原因及合理性。.....	4
2、公司前次募投项目尚未达产,请保荐机构说明如何判断公司前次募集资金使用效果与披露情况基本一致,公司是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第(一)项的规定。	4
3、请申请人披露本次募投项目募集资金的预计使用进度;本次募投项目建设的预计进度安排;本次募投项目具体投资构成和合理性,以及是否属于资本性支出,是否包含董事会前投入;本次募投项目的经营模式及盈利模式;本次募投项目的实施主体,若是非全资子公司,请说明实施方式,其他股东是否同比例增资,如不是同比例增资,请提供增资的定价依据及审计报告或评估报告。同时说明未选用全资子公司作为募投项目实施主体的原因及合理性。请保荐机构发表核查意见,对上述事项是否存在损害公司中小股东利益的情况发表意见。.....	5
4、本次募投项目中“研发生产楼建设项目”生产的疫苗主要为冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗(sIPV),请申请人说明:(1)项目涉及疫苗目前研发情况,是否已完成 III 期临床研究;(2)项目涉及疫苗需取得药品注册批件及通过 GMP 认证等程序才可组织生产。请申请人说明相关疫苗是否已取得药品注册批件,若未取得,请明确目前办理进度及预计办毕时间。请保荐机构及申请人律师就募投项目涉及疫苗的药品注册批件的取得是否具有重大不确定性发表核查意见。(3)相关疫苗生产涉及的主要核心技术的来源,取得方式,是否对第三方形成依赖,所需技术提供方是否具备提供该等技术的能力、技术引进价格的确定依据以及技术引进合同的相关核心条款,是否足以保障本次募投项目的顺利实施。	17

5、请申请人及保荐机构结合国家食药监总局、国家卫计委发布的关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，就该条例对申请人的生产经营及本次募投项目的实施可能产生的影响发表意见。	22
二、一般问题	24
1、发行人拥有的药品注册批件麻疹风疹联合减毒活疫苗批件将于 2017 年 10 月到期；药品 GMP 证书 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（小容量注射剂）和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（小容量注射剂）将分别于 2017 年 7 月、11 月到期。请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露说明上述再注册、再认证工作能否保证在证书到期前完成，以确保不影响公司正常生产经营。请保荐机构发表核查意见。	24
2、请申请人在募集说明书“重大事项提示”中充分提示以下风险：未来在触发转股价格修正条款时，转股价格是否向下修正以及修正幅度存在不确定风险。 .	25
3、请申请人公开披露上市后被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。	26

一、重点问题

1、请申请人在募集说明书“历次募集资金运用”披露说明公司首发募投项目募集资金已全部投入，但项目达到预定可使用状态日期为 2019 年的原因及合理性。

回复：

发行人已经在募集说明书“第九节 历次募集资金运用 二、前次募集资金实际使用情况”进行了如下补充披露：

“5、公司首发募集资金已使用完毕，募投项目达到预定可使用状态日期为 2019 年的原因及合理性

康泰生物光明疫苗研发生产基地一期投资总额为 49,000.00 万元，建设内容包括：仓储物流及分包装大楼、乙肝疫苗大楼、质检/研发大楼、甲肝疫苗大楼、动物实验楼、动力中心大楼（含锅炉房及维修车间）及相关配套设施，项目建成达产后，可年产 10 μ g、20 μ g 乙肝疫苗 2,850 万剂、60 μ g 乙肝疫苗 200 万剂、甲肝疫苗 900 万剂。截止本募集说明书签署之日，本项目仍处于建设期。

疫苗产品从研发到获得注册批件上市销售需经历临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段。疫苗生产企业在完成临床前研究后，向国家食药监总局提出临床研究申请；疫苗生产企业在获得临床批件后，需要由具备资质的临床研究机构进行临床研究并完成临床总结报告；疫苗生产企业建好相关生产车间之后，向国家食药监总局申请药品注册批件，通过国家食药监总局现场工艺检查和 GMP 认证，并获得药品注册批件和 GMP 证书后组织生产。

截止本募集说明书签署之日，康泰生物光明疫苗研发生产基地一期中甲肝疫苗车间、乙肝疫苗车间分包装车间等已基本建成，处于试生产阶段，但尚未取得相应的药品注册批件和 GMP 认证。根据目前建设进展，公司计划于 2018 年向国家食药监总局申请药品注册批件及 GMP 认证，预计将于 2019 年 2 月达到预定可使用状态。”

2、公司前次募投项目尚未达产，请保荐机构说明如何判断公司前次募集资金使用效果与披露情况基本一致，公司是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。

回复：

公司满足前次募集资金使用效果与披露情况基本一致的发行条件，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。具体分析如下：

公司首发招股说明书披露：经公司股东大会审议，公司首次公开发行拟募集资金 11,111.95 万元，按照轻重缓急，计划用于康泰生物光明疫苗研发生产基地一期项目。公司于 2017 年 1 月 20 日完成首次公开发行，截至 2017 年 6 月 30 日，上述募集资金已经全部使用完毕，与募集资金投入进度保持一致。

截止本反馈回复出具之日，尽管首发募集资金已经使用完毕，但由于本募投项目两个主要产品甲肝疫苗和乙肝疫苗尚未取得药品注册批件和 GMP 证书，因此本募投项目仍处于建设期，尚未产生经济效益，不存在与披露情况相矛盾的情形。

综上，公司前次募集资金使用效果与披露情况基本一致，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。

3、请申请人披露本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目建设的预计进度安排；本次募投项目具体投资构成和合理性，以及是否属于资本性支出，是否包含董事会前投入；本次募投项目的经营模式及盈利模式；本次募投项目的实施主体，若是非全资子公司，请说明实施方式，其他股东是否同比例增资，如不是同比例增资，请提供增资的定价依据及审计报告或评估报告。同时说明未选用全资子公司作为募投项目实施主体的原因及合理性。请保荐机构发表核查意见，对上述事项是否存在损害公司中小股东利益的情况发表意见。

（一）请申请人披露本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目建设的预计进度安排

回复：

1、发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用 三、募集资金投资项目简介 （四）研发生产楼建设项目情况 6、项目实施进度安排”中对“本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目建设的预计进度安排”进行了补充披露：

预计建设进度安排如下所示：

工程阶段	工作内容	T+1 年						T+2 年						T+3 年					
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36

本次发行可转债拟募集资金总额不超过人民币 35,600.00 万元（含 35,600.00 万元），本次募集资金投资项目“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”的实施主体为公司全资子公司民海生物，在募集资金到位后，公司将使用募集资金对民海生物增资。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	研发生产楼建设项目	32,017	27,000
2	预填充灌装车间建设项目	10,213	8,600
合计		42,230	35,600

（1）研发生产楼建设项目的具体投资构成及其合理性，以及是否属于资本性支出

发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用 三、募集资金投资项目简介 （四）研发生产楼建设项目情况 5、项目投资概算”中对“研发生产楼建设项目的具体投资构成及其合理性，以及是否属于资本性支出”进行了补充披露：

“研发生产楼建设项目”总投资 32,017 万元，其中：建设投资 29,674 万元、铺底流动资金 2,343 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	费用明细	投资金额	是否资本性支出
1	建筑工程支出	7,646.04	是
2	设备购置支出	12,600.00	是
2.1	狂犬疫苗车间	3,211.60	是
2.2	sIPV 疫苗车间	4,421.70	是
2.3	分包装车间	2,736.70	是
2.4	工艺动力设备	2,230.00	是
3	配套工程支出	4,731.00	是
3.1	给排水工程	1,131.00	是
3.2	暖通净化工程	2,700.00	是
3.3	供电电讯工程	900.00	是
4	工程建设其他支出	4,696.76	是
5	铺底流动资金	2,343.25	否
合计		32,017.05	

本项目投资主要用于建筑工程、设备购置等，除铺底流动资金外，均为资本性支出。本项目拟投入募集资金将全部用于资本性支出，其他资本性支出及

非资本性支出由公司自筹资金投入。

其中，建筑工程支出明细如下：

单位：万元

建筑层数	每层面积	每层功能区	规划面积（平米）	投资估算
地下一层 (5.6 米)	6,131.25	地下车库	3,131.25	830.71
		原辅料库、包材库、QC 取样间	2,000.00	530.59
		动力站	500.00	132.65
		消防泵房	500.00	132.65
		小计	6,131.25	1,626.59
地上一层 (7.6 米)	6,131.25	分包装车间	3,131.25	830.71
		成品冷库	1,200.00	318.35
		纯水站	500.00	132.65
		配电间+机房	1,300.00	344.88
		小计	6,131.25	1,626.59
地上二层 (7.6 米)	6,131.25	sIPV 疫苗车间	3,131.25	830.71
		狂犬疫苗车间	3,000.00	795.89
		小计	6,131.25	1,626.59
地上三层 (7.6 米)	6,131.25	研发车间	1,500.00	676.76
		预留车间	4,631.25	2,089.50
		小计	6,131.25	2,766.27
合计	24,525.00			7,646.04

其中，设备购置的具体明细如下：

单位：万元

序号	名称	技术参数	数量	单价	合计
脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）车间设备明细					
1.01	超低温冰箱	230V/16A/50Hz	4	5.00	20.00
1.02	欧洲进口蠕动泵	200V-240V/135VA	2	5.00	10.00
1.03	欧洲进口蠕动泵	200V-240V（323s/d）	2	4.00	8.00
1.04	PH 计	电源输入 DC 9V	4	1.00	4.00
1.05	完整性测试仪	100-240V/75W	1	14.00	14.00
1.06	磁力搅拌器	230V/70W	4	2.00	8.00
1.07	磁力搅拌器	搅拌量最大 1000ml（H2O）、调速范围 0-2500rpm	2	0.30	0.60
1.08	电子天平	最大称量范围 2100g、可读性 0.01g	1	1.00	1.00
1.09	电子天平	最大称量范围 1020g、可读性 0.001g	1	1.00	1.00
1.10	电子台秤	220V/50Hz、称重范围 0-30Kg	1	3.00	3.00
1.11	电子地秤	最小称量 2kg 最大称量 300kg	3	4.00	12.00
1.12	电子地秤	最小称量 2kg 最大称量 600kg	3	4.00	12.00
1.13	隔膜真空泵	抽速 5.5L/min、真空度 160mbar	2	0.30	0.60

序号	名称	技术参数	数量	单价	合计
1.14	纯化系统	220V50Hz、测试波长 280nm	3	100.00	300.00
1.15	生物反应器	316L 不锈钢罐体（总体积 40L）	3	150.00	450.00
1.16	生物反应器	316L 不锈钢罐体（总体积 250L）	3	180.00	540.00
1.17	生物反应器	316L 不锈钢罐体（总体积 750L）	3	380.00	1,140.00
1.18	超滤系统	半自动超滤系统、可控制 TMP、带电导率	3	100.00	300.00
1.19	澄清系统	可一次处理 750L 病毒收获液	3	30.00	90.00
1.20	恒温培养箱	230V	3	5.50	16.50
1.21	冰箱	195V	1	0.50	0.50
1.22	冰箱	220V/900W	4	3.00	12.00
1.23	蠕动泵	220V	4	0.60	2.40
1.24	脉动真空灭菌器	380V/4000W（XG1.GWL-2.5）	4	30.00	120.00
1.25	干热灭菌柜	220V/380V50Hz	2	60.00	120.00
1.26	生物安全柜	220V/50Hz、洁净度 ISO5（100 级）	8	4.00	32.00
1.27	倒置显微镜	220V/50Hz	2	1.20	2.40
1.28	封口机	220V/230V/500W	2	0.70	1.40
1.29	生物反应器	220V/1000W	3	18.00	54.00
1.30	清洗机	380V/36000W	2	50.00	100.00
1.31	液氮罐	容积 90L、口径 200mm	4	1.00	4.00
1.32	洗衣机	220V/405W	2	0.25	0.50
1.33	全自动洗衣机	220V/440W	2	0.50	1.00
1.34	滚筒干衣机	220V/1950W	4	0.20	0.80
1.35	不锈钢移动罐	316L、带搅拌	30	5.00	150.00
1.36	500L 配液罐	强电：380V-400V	6	55.00	330.00
1.37	1000L 配液罐	电压 380V-400V、控制电压 220V、弱电：5V-24V	1	80.00	80.00
1.38	1500L 配液罐	电压 380V-400V、控制电压 220V、弱电：5V-24V	3	90.00	270.00
1.39	CIP 系统	全自动 CIP 系统	2	80.00	160.00
1.40	废液系统	380/50Hz/60KW	1	50.00	50.00
小计			138		4,421.70
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产车间设备明细					
2.01	超低温冰箱	230V/16A/50Hz	5	5.00	25.00
2.02	欧洲进口蠕动泵	200V-240V/135VA	3	5.00	15.00
2.03	PH 计	电源输入 DC 9V	4	1.00	4.00
2.04	完整性测试仪	100-240V/75W	2	14.00	28.00
2.05	磁力搅拌器	230V/70W	6	2.00	12.00
2.06	磁力搅拌器	搅拌量最大 1000ml（H2O）、调速范围 0-2500rpm	2	0.30	0.60
2.07	电子天平	最大称量范围 2100g、可读性 0.01g	1	1.00	1.00

序号	名称	技术参数	数量	单价	合计
2.08	电子天平	最大称量范围 1020g、可读性 0.001g	1	1.00	1.00
2.09	电子台秤	220V/50Hz、称重范围 0-30Kg	1	3.00	3.00
2.10	电子地秤	最小称量 2kg、最大称量 300kg	3	4.00	12.00
2.11	电子地秤	最小称量 2kg、最大称量 600kg	3	4.00	12.00
2.12	隔膜真空泵	抽速 5.5L/min、真空度 160mbar	4	0.30	1.20
2.13	低温循环水浴槽	230V/1500W	1	1.00	1.00
2.14	单道移液器	1-10ml	1	0.15	0.15
2.15	三臂无菌传输端口	传递孔直径 110mm	1	26.00	26.00
2.16	冰点渗透压仪	测试范围 0-2500mOsm/kgH ₂ O	1	6.00	6.00
2.17	台式冷冻离心机	最大转速 3750rpm 220V、温度范围 2℃-25℃	1	10.00	10.00
2.18	纯化系统	220V/50Hz、测试波长 280nm	2	100.00	200.00
2.19	生物反应器	230V/3450VA	10	130.00	1,300.00
2.20	超滤系统	半自动超滤系统、可控制 TMP、带电导率	2	75.00	150.00
2.21	卧式低温保存箱	220V/550W	2	1.00	2.00
2.22	蠕动泵	220V	4	0.60	2.40
2.23	脉动真空灭菌器	380V/4000W (XG1.GML-4.0)	2	40.00	80.00
2.24	脉动真空灭菌器	380V/4000W (XG1.DWL-4.0)	2	40.00	80.00
2.25	干热灭菌柜	220V/380V/50Hz	1	30.00	30.00
2.26	生物安全柜	220V/50Hz、洁净度 ISO5 (100 级)	1	4.00	4.00
2.27	恒温水油槽	容积 110L、230V50/60Hz	1	2.00	2.00
2.28	倒置显微镜	220V/50Hz	2	1.20	2.40
2.29	封口机	220V/230V/500W	2	0.70	1.40
2.30	生物反应器	220V/1000W	10	18.00	180.00
2.31	清洗机	380V/36000W	2	50.00	100.00
2.32	液氮罐	容积 50L、口径 200mm	4	0.50	2.00
2.33	洗衣机	220V/405W	2	0.25	0.50
2.34	全自动洗衣机	220V/440W	2	0.50	1.00
2.35	滚筒干衣机	220V/1950W	4	0.20	0.80
2.36	不锈钢移动罐	316L、带搅拌	60	5.00	300.00
2.37	臭氧发生器	220V/100W	1	0.15	0.15
2.38	800L 配液罐	电压 380V-400V、控制电路电压 220V、弱电电压 5V-24V	2	70.00	140.00
2.39	1500L 配液罐	电压 380V-400V、控制电路电压 220V、弱电电压 5V-24V	2	90.00	180.00
2.40	配液罐 CIP 系统	双罐、500L	1	80.00	80.00
2.41	超滤罐 CIP 系统	双罐、500L	1	80.00	80.00
2.42	移动罐 CIP 系统	单罐、500L	1	80.00	80.00

序号	名称	技术参数	数量	单价	合计
2.43	废液系统	380/50Hz、60KW	1	50.00	50.00
2.44	恒温水浴器	控温范围 0-80℃，控温精度 ±0.5	1	5.00	5.00
小计			165		3,211.60
分包装车间设备明细					
3.01	洗瓶机	400 瓶/分	1	100.00	100.00
3.02	隧道烘箱	400 瓶/分	1	100.00	100.00
3.03	灌装机	400 瓶/分	1	200.00	200.00
3.04	冻干机系统	20m ² /400 瓶/分	2	360.00	720.00
3.05	轧盖机	400 瓶/分	1	50.00	50.00
3.06	洗瓶机	400 瓶/分	1	100.00	100.00
3.07	隧道烘箱	400 瓶/分	1	100.00	100.00
3.08	灌装机	400 瓶/分	1	200.00	200.00
3.09	轧盖机	400 瓶/分	1	50.00	50.00
3.10	贴标机	600 瓶/分	2	30.00	60.00
3.11	泡罩自动包装线 (含中包机)	9000 小盒/H	2	200.00	400.00
3.12	灯检机	400-500 瓶/分	2	200.00	400.00
3.13	脉动高压灭菌柜	XG1.GML-1.2	2	20.00	40.00
3.14	干热灭菌柜	1.0m ³ 、1.5m ³	2	20.00	40.00
3.15	配制系统	300L	2	70.00	140.00
3.16	316 不锈钢水槽		10	3.67	36.70
小计			32		2,736.70
工艺动力主要设备明细					
4.01	纯化水制备系统	10T/H	1	220.00	220.00
4.02	注射用水制备系统	3T/H	1	210.00	210.00
4.03	纯蒸汽制备系统	1500kg/h	3	60.00	180.00
4.04	无油空压机系统	8 立方/分	2	75.00	150.00
4.05	温度监控系统		1	130.00	130.00
4.06	组合式空调系统		40	6.00	240.00
4.07	净化空调控制系统		1	120.00	120.00
4.08	生物洁净冷库	40 m ² 、80 m ² 、150 m ²	8	40.00	320.00
4.09	消防泵系统设备		1	20.00	20.00
4.10	变压器	SCB10-1600/10	2	30.00	60.00
4.11	高低压设备	KYN-28、GCS	26	14.62	380.00
4.12	低温冷水机组	7 度出水、12 度回水	2	75.00	150.00
4.13	工艺冷冻水机组	-4 度出水	1	30.00	30.00
4.14	换热机组	60 度出水、45 度回水	1	20.00	20.00

序号	名称	技术参数	数量	单价	合计
小计			90		2,230.00
合计					12,600.00

其中，配套工程的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	配套工程费用	
1.1	给排水工程	1,131.00
1.2	暖通净化工程	2,700.00
1.3	供电电讯工程	900.00
合计		4,731.00

其中，工程建设其他支出的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	办公及家具购置费	86.00
2	建设单位管理费	200.00
3	联合试运转费	300.00
4	勘察费、设计费、可研报告编制费	500.00
5	GMP 认证费	3,300.00
6	工程保险费	27.76
7	工程招投标费	50.00
8	环境影响评价费	15.00
9	劳动安全卫生评价费	10.00
10	能评费	8.00
11	工程监理费	200.00
合计		4,696.76

铺底流动资金按分项详细估算法估算，项目投产第一年的流动资金周转情况参照企业预计生产运营中流动资金周转状况为 7,810.82 万元，根据国家计划委员会《关于核定在建基本建设大中型项目概算等问题的通知》（计建设[1996]1154 号）中的有关规定铺底流动资金按流动资金需要量的 30% 的要求计算铺底流动资金，得到本项目的铺底流动资金为 2,343.25 万元。具体测算过程如下：

单位：万元

序号	项目	最低周转天数	周转次数	投产第 1 年	投产第 2 年
1	流动资产：			12,510.12	17,360.42
1.1	应收账款	110.84	3.25	6,001.85	9,095.11

1.2	预付账款	45.00	8.00	1,086.97	1,380.42
1.3	存货	224.44	1.60	5,421.30	6,884.89
2	流动负债:			4,699.29	6,765.56
2.1	应付账款	60.00	6.00	1,449.29	1,840.56
2.2	预收款项	60.00	6.00	3,250.00	4,925.00
3	流动资金			7,810.82	10,594.86
4	流动资金本期增加额			7,810.82	2,784.03
铺底流动资金				2,343.25	835.21

(2) 预填充灌装车间建设项目的具体投资构成及其合理性，以及是否属于资本性支出

发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用 三、募集资金投资项目简介 (五) 预填充灌装车间建设项目情况 5、项目投资概算”中对“预填充灌装车间建设项目的具体投资构成及其合理性，以及是否属于资本性支出”进行了补充披露：

“本项目总投资 10,213.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	是否资本性支出
1	设备购置及安装费	8,565.00	是
2	建筑工程费	1,280.00	是
3	其他基建费	368.00	是
合计		10,213.00	

本项目投资主要用于设备购置及安装等，均为资本性支出。本项目拟投入募集资金将全部用于资本性支出，其他资本性支出由公司自筹资金投入。

其中，设备购置及安装费的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	车间主要生产设备及仪器	8,424.00
2	环境保护设备	60.00
3	安全、卫生设备	81.00
合计		8,565.00

上述项目的设备明细如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量(台或套)	单价	合计
1	8 立方/分无油空压机	2	75.00	150.00

序号	设备名称	数量(台或套)	单价	合计
2	全自动配液系统(500L)	1	70.00	70.00
3	移动罐(150L)	2	25.00	50.00
4	地秤系统	1	10.00	10.00
5	2.4万支/H全自动开外包机	1	450.00	450.00
6	2.4万支/H机器人开内包机	1	400.00	400.00
7	2.4万支/H全自动注射器灌封机	1	1,900.00	1,900.00
8	拧杆、贴标生产线	1条	830.00	830.00
9	欧洲进口全自动灯检机	1	800.00	800.00
10	300盒/分全自动包装线	1条	1,600.00	1,600.00
11	完整性测试仪	2	15.00	30.00
12	在线尘埃粒子检测系统	1	50.00	50.00
13	浮游菌采样检测器	2	10.00	20.00
14	电子天平	3	2.00	6.00
15	封口机	2	1.00	2.00
16	PH/电导率检测仪	2	3.00	6.00
17	超净工作台	2	3.00	6.00
18	恒温干燥箱	2	2.00	4.00
19	蠕动泵	2	10.00	20.00
20	纯化水制备系统(4T/H)	1	200.00	200.00
21	纯化水分配系统	1	250.00	250.00
22	纯蒸汽发生器(1T/H)	1	50.00	50.00
23	纯蒸汽分配系统	1	100.00	100.00
24	多效蒸馏水机(1T/H)	1	190.00	190.00
25	注射用水分配系统	1	300.00	300.00
26	TOC检测仪	1	20.00	20.00
27	洁净车间压差监控系统	1	90.00	90.00
28	臭氧消毒系统	2	10.00	20.00
29	洁净压缩空气分配系统	1	35.00	35.00
30	动力压缩空气分配系统	1	30.00	30.00
31	压缩空气处理系统	1	25.00	25.00
32	冷却水循环系统	1	15.00	15.00
33	冷冻水循环系统	1	15.00	15.00
34	无菌传递窗	2	10.00	20.00
35	无菌传递舱	2	50.00	100.00
36	洗衣机	5	0.30	1.50
37	干衣机	5	0.30	1.50
38	脉动真空灭菌柜	2	20.00	40.00
39	干热灭菌柜	1	20.00	20.00
40	过氧化氢消毒设备	2	20.00	40.00
41	冷库	3	40.00	120.00

序号	设备名称	数量(台或套)	单价	合计
42	冷库温度在线监控报警系统	1	15.00	15.00
43	洁净区温湿度监控系统	1	100.00	100.00
44	自动清洗机	1	48.00	48.00
45	工作台、工器具、洁净车等	一批		150.00
46	配电柜	8	3.00	24.00
47	消防控制设备和安防设备	一批		81.00
48	环保设备	一批		60.00
合计				8,565.00

其中，建筑工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	土建改造及装修费用	
1.1	建筑及装修工程	150.00
1.2	给排水材料及工程	100.00
1.3	工艺管道工程	400.00
1.4	净化装修工程	150.00
1.5	暖通及材料工程	200.00
1.6	空调自控系统设备	80.00
1.7	闭路监控系统	100.00
1.8	配电材料及安装工程	100.00
合计		1,280.00

其中，其他基建费的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	前期设计研发费用	
1.1	设计费	120.00
1.2	试验费	200.00
1.3	项目管理费	48.00
合计		368.00

2、是否包含董事会前投入

发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用 三、募集资金投资项目简介 （四）研发生产楼建设项目情况 5、项目投资概算”中对“是否包含董事会前投入”进行了补充披露：

“2017年7月16日，发行人召开第五届董事会第十九次会议，审议批准了与本次发行相关的议案。在该次董事会召开前，研发生产楼建设项目累计自有

资金投入为 2,664.72 万元，公司将不使用本次募集资金置换董事会前已投资金额。”

发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用 三、募集资金投资项目简介 （五）预填充灌装车间建设项目情况 5、项目投资概算”中对“是否包含董事会前投入”进行了补充披露：

“2017 年 7 月 16 日，发行人召开第五届董事会第十九次会议，审议批准了与本次发行相关的议案。在该次董事会召开前，预填充灌装车间建设项目尚未开始建设，不存在使用自有资金投入的情形。”

（三）本次募投项目的经营模式及盈利模式

1、研发生产楼建设项目的经营模式及盈利模式

（1）经营模式

“研发生产楼建设项目”将继续沿用现有经营模式：

①采购模式

公司生产所需的原辅材料包括人血白蛋白、酵母浸出粉、丁基琼脂糖、大豆蛋白胨、无水乙醇等，包装材料包括预填充注射器、中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、安瓿瓶等。公司按照 GMP 要求制定了完整的采购管理制度并严格实施，设有采购仓储部专门负责物料采购、储存和发放。公司生产用物料采购控制流程包括采购计划制定、供应商选择、采购价格确定和质量控制四个环节。

②生产模式

公司生产实行“以销定产”的生产模式。按照公司制定的预算管理制度，营销中心根据国家对疾病预防与控制的策略及市场销售情况和对未来市场预测，制定销售计划，生产部门根据销售计划，结合库存情况，制定生产计划，安排生产。产品检验合格后，需取得生物制品批签发合格证后方可销售。

③销售模式

疫苗生产企业的终端客户主要为各级疾病预防控制机构和接种单位。对于一类疫苗，公司主要通过国家招标方式进行销售；对于二类疫苗，公司需通过省级公共资源交易平台集中采购，获得该省疫苗销售准入资格，继而将疫苗产品销售至疾病预防控制机构等终端客户。

（2）盈利模式

“研发生产楼建设项目”主要用于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的生产工艺研究、配套基础设施及相应生产车间的建设，是公司现有疫苗业务的扩充。产品符合行业发展方向，市场成长空间大，同时公司可借助现有多年积累的市场渠道进行销售，未来市场前景较好。

2、预填充灌装车间建设项目的经营模式及盈利模式

本项目为公司疫苗产品的配套项目，项目主要通过提升公司疫苗产品的核心竞争力，提升公司的市场占有率及创造新的利润增长点，间接提高公司的盈利能力。本项目不单独核算经济效益。

（四）本次募投项目的实施主体，若是非全资子公司，请说明实施方式，其他股东是否同比例增资，如不是同比例增资，请提供增资的定价依据及审计报告或评估报告。同时说明未选用全资子公司作为募投项目实施主体的原因及合理性

本次募投项目的实施主体均为全资子公司北京民海生物科技有限公司，不存在其他股东增资事宜。

（五）保荐机构的核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告、《基本建设项目建设成本管理规定》（财建[2016]504号）及相关会计准则，并访谈了发行人相关业务负责人及可行性研究报告的编制人员。

经核查，保荐机构认为发行人本次募投项目具有详细、切实的募集资金的预计使用进度和项目建设进度安排；项目投资构成合理，拟募集资金金额中已扣除非资本性支出及董事会前投入；本次募投项目具有适当的经营模式及盈利模式；本次募投项目的实施主体均为发行人全资子公司，不存在损害公司中小股东利益的情况。

4、本次募投项目中“研发生产楼建设项目”生产的疫苗主要为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV），请申请人说明：（1）项目涉及疫苗目前研发情况，是否已完成 III 期临床研究；（2）项目涉及疫苗需取得药品注册批件及通过 GMP 认证等程序才可组织生产。请申请人说明相关疫苗是否已取得药品注册批件，若未取得，请明确目前办理进度及预计办毕时间。请保荐机构及申请人律师就募投项目涉及疫苗的药品注册批件的取得是否具有

重大不确定性发表核查意见。(3) 相关疫苗生产涉及的主要核心技术的来源，取得方式，是否对第三方形成依赖，所需技术提供方是否具备提供该等技术的能力、技术引进价格的确定依据以及技术引进合同的相关核心条款，是否足以保障本次募投项目的顺利实施。

回复：

(一) 项目涉及疫苗目前研发情况，是否已完成 III 期临床研究。项目涉及疫苗需取得药品注册批件及通过 GMP 认证等程序才可组织生产。请申请人说明相关疫苗是否已取得药品注册批件，若未取得，请明确目前办理进度及预计办毕时间。请保荐机构及申请人律师就募投项目涉及疫苗的药品注册批件的取得是否具有重大不确定性发表核查意见。

截止本反馈意见回复出具之日，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）尚未完成 III 期临床研究，也并未取得药品注册批件。相关疫苗研发进展的具体情况如下：

序号	名称	研发进展
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	正在进行 III 期临床试验
2	脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）	正在进行 I 期临床试验

上述疫苗正处于临床研究阶段，完成 III 期临床研究后，公司将申请药品注册批件及 GMP 认证，按照《药品注册管理办法》及目前进展，预计公司将于 2020 年取得药品注册批件。

公司的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）系从法国巴斯德技术引进，目前公司的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）已经申请药品注册批件；冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）是民海生物在法国巴斯德技术引进项目冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的基础上开发的，该项目的核心技术在于利用生物反应器培养人二倍体细胞和病毒；根据临床前研究，该工艺稳定且可行，申请人于 2015 年申报临床研究，于 2017 年 2 月取得临床批件，目前正在进行临床试验；在申报临床后，民海生物对生物反应器大规模培养人二倍体细胞进行了多批的研究，经放大研究，该工艺技术与临床前研究一致，工艺放大后也是可行的，并且比较稳定，可以保障项目的顺利实施。

公司的脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）技术系公司从荷兰 INTRAVACC 技术引进，该疫苗技术可用于 sIPV 疫苗和与之相关的联合疫苗的生产，民海生

物可以用于中国区域内的生产与世界范围内的销售。脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的引进将有效降低其市场价格，提高其普及率，也是响应世界卫生组织消灭脊髓灰质炎终结战略计划的整体安排。目前，公司的脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）正处于临床研究阶段。

保荐机构查阅了赛诺菲·巴斯德和荷兰 Intravacc 研究所分别关于冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的技术许可协议、民海生物冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的药品注册资料及国家《药品注册管理办法》等资料，访谈了公司疫苗技术开发负责人。

经核查，保荐机构认为募投项目涉及的疫苗均为成熟的疫苗生产技术且国内已经有了相关的产品上市，冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）已申请药品注册批件，同时发行人拥有多年产品研发实践和丰富的行业经验的研发人员，取得疫苗药品注册批件不存在重大不确定性。

发行人律师认为，募投项目涉及的上述疫苗的药品注册批件的申请正在根据《药品注册管理办法》进行，不存在重大不确定性因素。

（二）相关疫苗生产涉及的主要核心技术的来源，取得方式，是否对第三方形成依赖，所需技术提供方是否具备提供该等技术的能力、技术引进价格的确定依据以及技术引进合同的相关核心条款，是否足以保障本次募投项目的顺利实施

1、疫苗生产涉及的主要核心技术的来源、取得方式

（1）疫苗生产涉及的主要核心技术的来源

①脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）

该技术来源于荷兰 Intravacc 研究所，民海生物可以安全、有效进行脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）单苗及联合疫苗的研发、生产、销售。

②冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

该技术最初来源于国际疫苗领先企业法国赛诺菲·巴斯德，公司优化升级了工艺生产流程，该技术改变了传统的方瓶和转瓶培养人二倍体细胞的方式，采用生物反应器，同时对培养基和各种培养参数进行了优化，大大提高了病毒疫苗的产量。

（2）疫苗生产涉及的主要核心技术的取得方式

脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的取得方式为荷兰 Intravacc 研究所的技术许可，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）是在法国赛诺菲·巴斯德技术许可的基础上进行了优化升级。

2、主要核心技术不存在对第三方依赖的说明

公司已分别与前述外部核心技术提供方签署了相关技术许可协议，上述协议对技术许可内容（包括技术提供方关于专利技术的交付标准、对民海生物技术人员的培训内容、现场技术服务内容、技术提供方性能考核不达标时的处罚规则）、享有的权利与应尽的义务、报酬支付方式、保密内容等多项内容进行了明确、具体的约定。上述协议的签署能够有效保障公司对本次募投项目开展涉及的主要核心技术的合法取得和合法使用。

截止本次反馈意见回复出具之日，公司已经掌握了相关疫苗生产的核心技术，公司已连续生产出了多批合格的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的样品，其中冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）正在进行 III 期临床试验，脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）正在进行 I 期临床试验。

因此，公司在募投项目的研发过程中与技术提供方进行合作并签署相关协议，具有实施募投项目相关技术的合法使用权；冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）正在进行 III 期临床试验，脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）正在进行 I 期临床试验，公司已经掌握了相关核心技术，能够保障募投项目的顺利实施。因此，公司已拥有本次募投项目涉及的主要核心技术的使用权，不存在对第三方依赖的情形。

3、所需技术提供方具备提供该等技术的能力的说明

本次募投项目开展涉及的外部技术提供方的相关技术先进性和选取合理性分析如下所示：

技术名称	技术提供方	选取相关技术提供方的合理性
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	该技术最初来源于法国赛诺菲·巴斯德，公司在此基础上进行了优化升级工艺流程	1、作为全世界疫苗产业的引领者，赛诺菲·巴斯德拥有全球品种最为齐全的疫苗产品，覆盖 20 种由细菌或病毒引发的传染病； 2、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的技术水平在全球范围内处于领先地位
脊髓灰质炎病毒灭	荷兰 Intravacc 研	1、荷兰 Intravacc 研究所是世界卫生组织“全球

技术名称	技术提供方	选取相关技术提供方的合理性
活疫苗（sIPV）	究所	消灭脊灰计划”的重要参与者； 2、Sabin 减毒株生产灭活疫苗，抗原纯度高，安全性好

由上表可见，本次募投项目开展涉及的外部技术提供方均具备提供相关技术的能力，与该等外部技术提供方的合作将有利于保障本次募投项目的按期实施。

4、相关疫苗生产涉及的主要核心技术引进价格的确定依据

（1）脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）

根据民海生物与荷兰 INTRAVACC 于 2014 年 9 月 23 日签订的《License agreement regarding technology for the production of SABIN-IPV》，民海生物在收到由荷兰 INTRAVACC 开具的发票后，向其支付首付款、两期里程碑净额付款、每年一定比例的特许使用费（自 sIPV 疫苗第一次上市销售的当年以及接下来的 10 年内支付）以及其他费用。

（2）冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

根据民海生物与赛诺菲·巴斯德于 2010 年 9 月 8 日签订的《Technology license agreement》，民海生物应在产品上市销售以后向赛诺菲·巴斯德支付一定比例的销售提成作为技术许可使用费，支付时间为自民海生物或其关联公司向第三方首次销售冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）产品之日起 20 年。

双方签署了于 2015 年 7 月 1 日生效的《技术许可协议第二修正案》，约定如民海生物在生产过程中增加纯化步骤并将经过纯化后的人二倍体狂犬病疫苗产品（以下简称“人二倍体狂犬疫苗（纯化）产品”）于区域内注册并上市销售，则双方同意民海生物就该等产品应以净销售额的一定比率支付使用费。原有技术许可协议相关内容仍适应于人二倍体狂犬疫苗（纯化）产品以外的其他协议产品。

5、相关疫苗生产涉及技术引进合同的相关核心条款

相关疫苗生产涉及技术引进合同中关于技术的核心条款如下：

（1）脊髓灰质炎灭活疫苗

根据民海生物与荷兰 INTRAVACC 于 2014 年 9 月 23 日签订的《License agreement regarding technology for the production of SABIN-IPV》，荷兰 INTRAVACC 向民海生物授予非独占性的、不可转让的 sIPV 疫苗的生产和相关检测技术，该疫苗技术可用于 sIPV 疫苗和与之相关的联合疫苗的生产，民海生

物可以用于中国区域内的生产与世界范围内的销售。

合同约定，在 sIPV 疫苗技术的优化、实施和/或应用过程中获取的新成果，不管是民海生物单独开发或是双方共同开发，新成果的知识产权（如有）均由双方按照同等比例共同拥有。民海生物在收到由荷兰 INTRAVACC 开具的发票后，向其支付首付款、两期里程碑净额付款、每年一定比例的特许使用费（自 sIPV 疫苗第一次上市销售的当年以及接下来的 10 年内支付）以及其他费用。

（2）冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

根据民海生物与赛诺菲·巴斯德于 2010 年 9 月 8 日签订的《Technology license agreement》，赛诺菲·巴斯德授权民海生物非独占性的、不可转让且不可分许可的使用赛诺菲·巴斯德的生产冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的许可材料和许可技术，以使民海生物可以在中国大陆区域内（不含台湾、香港和澳门）开发、生产和销售冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）产品。

双方签署了于 2011 年 10 月 1 日生效的《技术许可协议第一修正案》，赛诺菲·巴斯德将专门为与其根据技术许可协议向民海生物转让方法相关的酶联免疫吸附定量检测或狂犬病糖蛋白向民海生物提供单克隆抗体。

双方签署了于 2015 年 7 月 1 日生效的《技术许可协议第二修正案》，约定如民海生物在生产过程中增加纯化步骤并将经过纯化后的人二倍体狂犬病疫苗产品于区域内注册并上市销售，则双方同意民海生物就该等产品应以净销售额的一定比率支付使用费。原有技术许可协议相关内容仍适应于人二倍体狂犬疫苗（纯化）产品以外的其他协议产品。

5、请申请人及保荐机构结合国家食药监总局、国家卫计委发布的关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，就该条例对申请人的生产经营及本次募投项目的实施可能产生的影响发表意见。

回复：

（1）国务院于 2016 年 4 月 25 日发布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》。国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，要求如下：“疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗，原疫苗经营企业不得购进疫苗，不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人，2016 年 12 月 31

日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕，2017 年 1 月 1 日起停止疫苗销售，申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。”《疫苗流通和预防接种管理条例》的修订实施对公司生产经营可能产生的影响具体如下：

①《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施以后，公司销售模式转变为“直销模式”，较新规前能更好掌控销售终端，产品进入销售终端的流程简化，容易快速实现销售，同时在新的“一票制”流通政策下，疫苗企业普遍受益，收入和利润增长较快，公司 2017 年 1-6 月实现净利润 7,054.68 万元，同比增长 25.79%。

②产品质量责任加大

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疫苗生产企业对其生产、配送的疫苗质量依法承担责任，疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，且需严格遵守药品 GSP 相关要求。疫苗生产企业委托其他企业配送二类疫苗的，应当严控配送企业数量，并对配送企业是否具备冷链储存、运输条件及执行药品 GSP 的能力进行严格审查，与配送企业签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。

因此，新修订的疫苗流通法律法规对疫苗生产、储存、运输等环节的质量控制提出了更高的要求，加大了疫苗生产企业的产品质量责任。

③销售模式转变对公司财务状况的影响

因“山东济南非法经营疫苗系列案件”的发生，国家重新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，规定二类疫苗需由疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购，疫苗生产企业主要通过自身销售队伍和专业化推广商向疾病预防控制机构直接销售疫苗产品。2017 年 1 月 1 日起，公司的销售模式由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”。二类疫苗的销售单价和销售毛利率将大幅提升，但因回款周期延长使得应收账款余额增长较快而带来的坏账准备计提增加和专业化推广模式下销售服务费亦将增加，有可能会对公司未来的经营业绩带来不利影响。上述因政策变化带来的行业销售模式转变对公司短期内经营业绩的不利冲击较大，且会对公司未来经营存在影响。

④销售模式转变以及资本性支出规模扩大对公司现金流的影响

报告期内，发行人经营活动现金流净额分别为 11,205.91 万元、27,785.47 万元、7,832.36 万元和-4,935.74 万元，销售模式的转变导致发行人销售回款速度减慢，同时报告期内发行人资本性支出分别为 8,935.13 万元、11,867.32 万元、17,163.23 万元和 8,333.52 万元，规模逐渐扩大。未来随着发行人募投项目的实施，将进一步增加建设资金的投入量，资本性支出的规模将进一步扩大，如果发行人未来不能合理安排好资金支出，可能会面临一定的现金流风险。

(2) 《疫苗流通和预防接种管理条例》的修订实施对本次募投项目的实施可能产生的影响具体如下：

由于《疫苗流通和预防接种管理条例》针对的是疫苗流通和接种环节，因此对本次募投项目实施的影响主要是疫苗产品销售流通环节，也即公司研发生产楼建设项目建设完成、疫苗产品取得药品注册批件和 GMP 证书等上市销售许可后，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）两种疫苗产品销售流通也需和其他疫苗产品一样满足《疫苗流通和预防接种管理条例》相关规定，同时可能对公司财务状况和现金流产生影响。

二、一般问题

1、发行人拥有的药品注册批件麻疹风疹联合减毒活疫苗批件将于 2017 年 10 月到期；药品 GMP 证书 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（小容量注射剂）和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（小容量注射剂）将分别于 2017 年 7 月、11 月到期。请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露说明上述再注册、再认证工作能否保证在证书到期前完成，以确保不影响公司正常生产经营。请保荐机构发表核查意见。

回复：

发行人已经在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析 一、财务状况分析（一）资产构成分析 3、报告期非流动资产规模与结构分析（4）无形资产”进行了如下补充披露：

“发行人已经取得新的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（小容量注射剂）和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（小容量注射剂）GMP 证书，新的 GMP 证书有效期为 2017 年 7 月 26 日至 2022 年 7 月 25 日。

发行人已经向北京市食品药品监督管理局提交了麻疹风疹联合减毒活疫苗药品再注册申请，并于 2017 年 8 月 18 日取得北京市食品药品监督管理局颁发的《药品再注册申请受理通知书》（申请编号：京再 170070），预计将于证书到期前取得新的药品注册批件，不会影响公司正常生产经营。”

经核查，保荐机构认为，发行人及其子公司已从事疫苗行业经营多年，拥有丰富的疫苗产品研发、生产和再注册经验，预计将于证书到期前取得新的药品注册批件，不会影响公司正常生产经营。

2、请申请人在募集说明书“重大事项提示”中充分提示以下风险：未来在触发转股价格修正条款时，转股价格是否向下修正以及修正幅度存在不确定风险。

回复：

公司已于募集说明书“重大事项提示 六、本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意以下风险（四）与本次可转债发行相关的主要风险”中补充披露如下：

“5、本次可转债触及转股价格向下修正条款时，转股价格无法向下修正的风险

公司本次可转债发行方案规定：“在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格低于当期转股价格 85%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决，该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。”公司董事会将在本次可转债触及向下修正条件时，结合当时的股票市场、自身业务发展和财务状况等因素，综合分析并决定是否向股东大会提交转股价格向下修正方案，公司董事会并不必然向股东大会提出转股价格向下修正方案或董事会虽提出转股价格向下修正方案但方案未能通过股东大会表决。因此，未来在可转债达到转股价格向下修正条件时，本次可转债的投资者可能面临转股价格无法向下修正的风险。

6、可转债转换价值降低的风险

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，如果公司股价持续低于本次可转债的转股价格，可转债的转换价值将因此降低，从而导致可转债持有人的利益蒙受损失。

虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，可转债持有人的利益可能受到重大不利影响。”

3、请申请人公开披露上市后被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。

回复：

发行人上市后不存在被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，发行人已经就上述情况进行了公开披露。

保荐机构查阅了发行人自上市以来的公告文件、深圳证券交易所、中国证监会、深圳证监局网站，并访谈了相关人员。经核查，保荐机构认为：发行人上市后不存在被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况。

（本页无正文，为《关于深圳康泰生物制品股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

深圳康泰生物制品股份有限公司

2017 年 9 月 25 日

（本页无正文，为《关于深圳康泰生物制品股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：_____

宋双喜 侯世飞

中信建投证券股份有限公司

2017 年 9 月 25 日